Babysense' ~~t-t->x

取扱説明書

赤ちゃんが 安心して おやすみに おやすみに

Babysense

製造元

ハイセンス リミテッド(HISENSE LTD.)

国名:イスラエル

製造販売元

JCRファーマ 株式会社

販売元

株式会社ファミリーヘルスレンタル

普及協力 推薦

株式会社母子保健事業団

公益財団法人母子衛生研究会

ベビーセンスとは

ベビーセンスは乳幼児を対象として開発された乳幼児用呼吸モニターで、乳幼児の呼吸などによる身体の動きを圧センサーにより感知し、乳幼児の身体の動きの回数が一定回数以下に低下したり、一定時間以上停止した場合にアラーム音とランプにより警告します。

乳幼児突然死症候群(SIDS)は、主として睡眠中に発症し、日本の発症頻度はおおよそ4000人に1人と推定され、生後2ヶ月から6ヶ月に多く、稀に1歳以上で発症することがあるとされています。この病気は予測することが不可能で、その治療法もまだ確立されていません。また、乳幼児突然死症候群はまだ原因が解明されていない病気であり、完璧な治療法はありません。ベビーセンスは継続的に乳幼児の呼吸を含む身体の動きを感知し、身体の動きの回数の低下や停止を警告するように設計されています。これにより、乳幼児突然死症候群の発生につながりうる無呼吸の状態を知ることができますが、あくまでも警告後の緊急かつ適切な処置が大切です。ベビーセンスは、イスラエルおよびヨーロッパ各国において病院、家庭等で広く使用され、乳幼児の救命に寄与しております。

- (1)ベビーセンスは乳幼児を対象として設計されているため、対象児以外には使用しないで下さい。
- (2)呼吸管理を要する乳幼児には使用しないで下さい。[チアノーゼ等の健康被害に至るおそれがあります。]

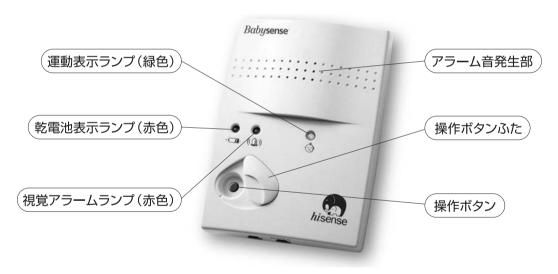
主な特徴および構成品

ベビーセンスは継続的に乳幼児の呼吸を含む身体の動きを感知し、身体の動きが1分間に10回以下になったり、または20秒以上停止するとピロピロピロというアラーム音で警告を発します。



ベビーセンスは制御装置(コントロールユニット)と、それに接続する、マットレスや布団の下に置く 感知板(センサーパネル)などから構成されています。(**ケページ図**)

[制御装置について]



制御装置には以下のものがついています。

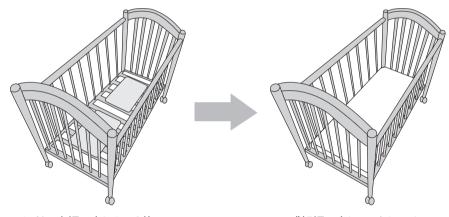
- ●操作ボタン………… スライド式のふたがついています。
- ●運動表示ランプ(緑色)……身体の動きのたびに点滅します。
- ●視覚アラームランプ(赤色)…身体の動きの回数が一定回数以下に低下したり、一定時間以上停止するとアラーム音の発生とともに点灯します。
- ●乾電池表示ランプ(赤色)……乾電池の電圧が低くなると点滅します。
- ●アラーム音発生部

取り付け方法

■ ベッドの底板の上に感知板を置いて、その上にマットレスや布団を敷いてください。 まだ、ハイハイをしない場合は、感知板を1枚ご使用ください。ハイハイを始めた頃等、1枚の感知板だけでは乳幼児の身体の動きがカバーできないと思われる場合は、2枚の感知板をご使用ください。

マットレスや布団が感知板の上にきちんと敷けていない場合、もしくはベッドにスプリングがついている場合は、ベッドの底に木の板を置き、感知板をその上に置いてマットレスや布団をその上に敷いてください。

●感知板は必ずマーク(●)の印刷のある側を上にしてご使用ください。



ベッドの底板の上に1~2枚の 感知板を置きます。

感知板の上にマットレスや 布団をのせます。



- 制御装置の乾電池ケースカバーをはずし、 乾電池ケースを取り出し、新しい単3形ア ルカリ乾電池を4本、プラス・マイナスの向 きに注意して正しい方向に入れます。 乾電池ケースを元通りに制御装置内に戻し、
 - 乾電池ケースを元週りに制御装直内に戻し、 乾電池ケースカバーを閉めます。
 - ●必ず単3形アルカリ乾電池をご使用ください。
 - ●アルカリ乾電池以外の乾電池は使用しないでください。
 - ●古い乾電池を新しい乾電池と混ぜ て使用しないでください。

- ●感知板1枚を使用する場合 接続ケーブルは使用しないでください。 感知板のケーブルを直接、制御装置の下 部のプラグ差込口に接続してください。
- ●感知板2枚を使用する場合 接続ケーブルを使用してください。 まず、感知板のケーブルを接続ケーブルの 接続口が2つある側に接続し、次いで接続 ケーブルの反対側を制御装置の下部のプ ラグ差込口に接続してください。





- ※制御装置の下部のプラグ差込口は「SENSOR IN」と書かれた差込口をお使いください。 他方の差込口は使用しませんのでご注意ください。
- ※確実に接続されていないと誤ってアラーム音が鳴ることがありますのでご注意ください。
- **4** 取り付け用器具を制御装置の裏の溝にはめ込み、乳幼児の手の届かないところ(ベッド脇など) に取り付けてください。





●ケーブルが乳幼児に接触したり乳幼児の身体に絡みついたりしないようにしてください。

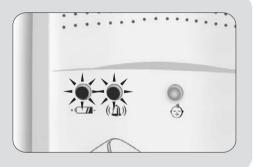
操作方法

▲ ベビーセンスを作動させるには

制御装置のスライド式のふたを開けて、 操作ボタンを押し、スイッチを入れます。 作動中に誤ってスイッチが切れないよう に、操作ボタンのふたを閉じてください。 操作ボタンが押し込まれた状態ではス イッチが入っています。操作ボタンが出 ている状態はスイッチが切れています。



2 視覚アラームランプおよび乾電池表示ランプが1回赤く点灯します。



3 視覚アラームランプと乾電池表示ランプが1回赤く点灯した後、自動的に消え、カチッという音がします。

注意!! 作動させた後は、運動表示ランプ(緑)が点滅していることを確認してください。



B.ベビーセンスのスイッチを切るには

操作ボタンをもう一度押します。



重要な注意

ベビーセンスのアラーム音を消音するためには操作ボタンを押します。 この際、同時に装置の電源も切れます。

アラーム消音後、装置を再度使用する場合には、必ず電源ボタンを押し、 運動表示ランプが緑色に点滅していることを確認してください。

アラーム消音後の電源入れ忘れにご注意ください。

€ 乾電池表示ランプが点滅し始めたら

乾電池の電圧が下がっていることを示していますので、4本とも新しい単3形アルカリ乾電池と取り替えてください。アルカリ乾電池以外の乾電池は使用しないでください。



機能テスト

ベビーセンスは、マットレスや布団を通して乳幼児の呼吸を含む身体の動きを感知する敏感な装置です。作動上の問題がある場合は、技術的な問題とベッド周辺の環境要因の問題の2つの理由が考えられます。

[技術的な問題]

感知板自体に問題があったり、きちんと接続されていない場合には、誤ってアラーム音が鳴る ことがあります。一方、制御装置に問題がある場合には、各種のランプなどモニターが作動しな くなります。

このような問題を防ぐために、ベビーセンスはこの取扱説明書に従って正しく取り付け、操作、 テストする必要があります。

[環境要因による影響]

ベビーセンスは感度の高い装置なので、空気の流れ、換気扇、エアコン、機械的な振動などの 環境的要素に影響される可能性があり、このような環境的要素は、乳幼児の運動の代わりに感 知され、アラームが鳴るのを妨害したり遅らせたりする可能性があります。

このため、以下のベビーセンスの機能テストは毎日行う必要があります。

ベビーセンス機能テスト

- 1,乳幼児がベッドにいる間に作動させたとき、緑色の運動表示ランプが点滅することを確認してください。
- 2.ベビーセンスのスイッチを切らずにベッドから乳幼児を抱き上げ、しばらくしてアラーム音が鳴ることを確認してください。緑色の運動表示ランプはアラーム音が鳴るまでの間、1~2分間点滅することがあります。このアラーム音が鳴るタイミングのずれは、乳幼児をベッドから抱き上げた後のマットレスの伸縮の動きなどによるものです。
- 3.アラーム音が鳴ったらいったんベビーセンスのスイッチを切り、ベッドを動かさずに再びスイッチを入れます。緑色の運動表示ランプが点滅していないことを確認してください。また、アラーム音が30秒以内に鳴ることを確認してください。
- 4.緑色の運動表示ランプが点滅したり、アラーム音が30秒以内に鳴らない場合には、妨害している原因を見つけるため、換気扇やエアコンを止める、窓やドアを閉める、ベッドの位置を変えるなどして、その妨害の原因になっているものを取り除いてください。
- **注意!!** 機能テスト後、操作ボタンを押して、ベビーセンスを作動させてください。その後、必ず緑のランプが点滅していることを確認してください。
- 注意!! アラーム音が聞こえる場所の範囲を確認のうえ、ご使用ください。

アラーム音が鳴り、乳幼児の無呼吸などの異常を発見した場合の対応

- 1.直ちに救急車を呼ぶ。
- 2.喉に何かが詰まっていないことを確認する。
- 3.呼吸回復など必要な処置をとる。

重要事項

- 1.ベビーセンスのご使用中に、もしアラーム音が鳴り、乳幼児の無呼吸などの異常を発見した場合には、直ちに救急車を呼び、呼吸回復など必要な処置をおとりください。
- 2.ベビーセンスは、乳幼児の呼吸を含む身体の動きを感知し、身体の動きの低下や停止を感知し警告を発しますが、乳幼児の身体の動きの異常の原因を予防するものではありません。
- 3.ベビーセンスは乳幼児を対象として設計されています。

乳幼児に異常がない場合、アラーム音の発生は別の原因によるものと考えられますので、以下の点を確認してください。

- ●感知板が制御装置に正しく接続されているか?
- ●感知板により乳幼児の動きがカバーできているか?(使用する感知板の枚数は適切か?)
- ●マットレスや布団が感知板の上にきちんと敷かれているか?
- ●感知板はマーク(♠)の印刷のある側を上にしているか?
- ●マットレスが厚すぎないか?(マットレスが厚すぎる場合、アラーム音が誤って鳴ることがありますので、薄いマットレスに交換してください。)

維持·管理

[使用上のご注意]

- 1.ベビーセンスは乳幼児用の医療機器ですので、感知板などに大人が乗ったり重いものを乗せたりしないでください。故障の原因となります。
- **2.**ベビーセンスの感知板には直接乳幼児を寝かせず、必ず感知板の上にマットレスや布団を敷いた状態でご使用ください。
- 3.故障の原因となりますのでベビーセンスに衝撃を与えないようにしてください。
- 4.制御装置などベビーセンスの各部品に水などの液体をかけないでください。
- 5.損傷があったり、液体がかかったりした場合には使用しないでください。
- **6.**毎日、ご使用前にベビーセンス機能テスト(アページ参照)を実施して、異常がないことを確認してください。
- **7.**長期間使用しなかった場合には、使用前に必ず、装置が正常に作動することをご確認のうえ、 ご使用ください。
- 8.制御装置など器具内部には絶対に手をふれないでください。
- 9.異常を認めた場合や故障した場合には、お問い合わせ窓口にご連絡ください。

[お手入れについて]

汚れた際には、制御装置は消毒用アルコールをしみこませた脱脂綿や布を固く絞ってから拭き、 感知板は石鹸水をしみこませた布を固く絞ってから拭いてください。

[保管について]

- 1.長期間使用しない場合は、乾電池の液もれを避けるために乾電池を制御装置から取り出してください。また、子供の手の届かない場所に保管してください。
- 2.保管する際には、次のような場所は避けてください。 湿気やほこりの多い場所、直射日光があたる場所やストーブの近くの暑い場所、磁気の発生する場所、振動の激しい場所、調理台の近くなど湯気や油煙のあたる場所など。
- 3.長期間使用しなかったベビーセンスを再使用するときは、使用前に必ず「ベビーセンス機能 テスト」(7ページ参照)を実施し、装置が正常に作動することを確認してから使用してくだ さい。

またその際は、必ず4本とも新しい単3形アルカリ乾電池を使用してください。アルカリ乾電池以外の乾電池を使用したり、古い乾電池を新しい乾電池と混ぜて使用したりしないでください。

保証条件

取扱説明書に従って正しくお使いいただいて故障した場合は、下記お問い合わせ窓口へご連絡ください。保証規定に基づき、下記使用期限内は無償でお取替えいたします。

ただし、誤った使用方法などによる部品の破損などは、有償扱いとなりますので、保証書の内容をよくお読みください。

[使用期限]

本製品の使用期限は製品納入日より3年間です。

なお、レンタルの場合は、レンタル契約期間内が使用期限となります。

類別	機械器具21 内臓機能検査用器具	
一般的名称	無呼吸アラーム JMDN コード:36319000	
承認番号	20700BZY00646000	
高度管理医療機器		
特定保守管理医療機器		
製造元	ハイセンス リミテッド(HISENSE LTD.) 国名:イスラエル	
製造販売元	JCRファーマ 株式会社 兵庫県芦屋市春日町3-19	
販売元	株式会社ファミリーヘルスレンタル	
普及協力 推薦	株式会社母子保健事業団	

お問い合わせ窓口

株式会社ファミリーヘルスレンタル

フリーダイヤル: 0120-20-4566 (TEL) 0120-40-4577 (FAX)

てんな時は…

ベビーセンスが正常に作動しない場合は、お問い合わせの前に下記の点をご確認ください。

状況	原因として考えられる状態	対処方法
アラーム音が鳴る	使用する感知板の枚数が適切でない(1枚の感知板だけで十分乳幼児の動きをカバーできるのに、2枚の感知板を使用している、または1枚の感知板だけでは乳幼児の動きをカバーできないのに、感知板を1枚だけ使用している)	使用する感知板の枚数を変える
	ベッドの底が安定していない	ベニヤ板や合板の板など、堅固なもの をベッドの底に敷く
	厚すぎるマットレスを使用している	薄いマットレスと交換する
	感知板を正しく設置していない	取扱説明書に従って感知板を正しく設置する
機能テスト中、 アラーム音が鳴る まで時間がかかり すぎる	時計を使用していない際には30秒間 は非常に長く感じられる	時計を使用して計り、確認する
	風、扇風機、エアコン、おもちゃ、振動な ど乳幼児の身体の動き以外の要因を ベビーセンスが感知している	アラーム音発生の遅れの原因を見つ けて、取り除く
	ベッドの近くで人やペットが歩いていたり、動いている	ベビーセンスの機能テスト中はベッド の近くを静かな状態にする
スイッチを入れて も何も反応しない	乾電池の本数の不足や乾電池の入れ 間違いがある	4本の乾電池が入っていることや、プラス・マイナスが正しくセットされていることを確認する
乾電池表示ランプ が点滅している	電池が消耗している	4本の新しい単3形アルカリ乾電池と 交換する

その他ご不明な点がございましたら、下記にお問い合わせください。

株式会社ファミリーヘルスレンタル フリーダイヤル: 0120-20-4566 (TEL) 0120-40-4577 (FAX)